

의 기능에 대한 정보나 회사가 현장 직원에게 제공한 정보만 설명해 야 합니다. 일화적인 정보를 설명해서는 안 됩니다. 당면한 환자 진료 상황이 아닌 경우에 보건 의료 전문가가 그런 언급을 시작하면, 현장 직원은 그 문의를 임상 문제 담당 부서로 전달하겠다고 제안해야 합니다. 어떤 경우에도 현장 직원은 비인가된 사용의 잠재적인 임상적 결과에 대한 논의에 참여하거나 그런 비인가된 사용의 결과가 논의될 수 있는 다른 정보를 언급해서는 안 됩니다.

- 7. **규정 준수** Stryker 사의 모든 직원 및 임원진은 이러한 인가된 사용 홍보 정책을 준수해야 할 책임이 있으며, 각 사업 부문, 자회사 또는 운영 단위를 담당하고 있는 사장이나 임원은 직원들이 이 정책을 알고 준수하도록 해야 합니다. 이 정책을 위반하면 해고를 포함한 징계를 받을 수 있습니다. 이 정책에 관한 궁금한 사항은 Stryker 최고 준법 책임자, 법률 고문 또는 규제 업무 및 품질 보증 담당 부사장에게 문의하십시오

stryker[®]

Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

인가된 제품의 홍보

기업 정책 제5호

기업 정책 전문의 사본은 www.stryker.com/corporatepolicies 에서 확인할 수 있습니다.



2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002
t: 269 385 2600 f: 269 385 1062

소개:

의료 기기의 홍보는 미국 식품의약국("FDA") 및 Stryker가 사업을 수행하는 다른 국가의 규제 기관들("다른 기관")에 의해 엄격히 규제됩니다. 관련 법률 및 규제는 제조사들이 보건 의료 전문가 및 환자들에게 제공하는 의료 기기의 사용, 이점 및 위험에 대한 정보가 견고한 과학적 증거 및 확실한 임상 의학에 기초한 오해의 소지 없는 사실을 보장하기 위해 작성됩니다. 무엇보다 이런 법률 및 규제는 일반적으로 의료 기기의 홍보를 그 기기의 허가 또는 승인된 사용에 제한합니다. 윤리적으로 적법하게 경영하겠다는 Stryker의 약속의 일환으로

Stryker와 대리점들은 제품을 인가된 용도를 위해서만 홍보해야 합니다. 이 약속을 실행하는 것은 전문성에 대한 회사의 명성과 보건 의료 전문가 및 환자들 사이에서 우리 회사의 신뢰성을 뒷받침하므로 Stryker의 사업 목표와 일치합니다.

목적:

Stryker의 행동 강령, 기업 정책 제1호는 회사가 "제품과 서비스를 정확하게 제시하며, 제품과 서비스의 마케팅 및 판매에 적용되는 관련 규제 및 법률 요건을 준수할 것임"을 명시합니다. 이 인가된 사용 홍보 정책, 기업 정책 제5호의 목적은 Stryker 직원, 계약업체, 컨설턴트 및 Stryker를 대리하는 그 외 제3자가 인가된 사용을 위해서만 Stryker 제품을 홍보할 수 있다는 점을 명확히 함으로써 관련 규제 및 법률 요건에 따라 제품 및 서비스를 홍보한다는 회사의 약속에 관한 세부 지침 및 방침을 제공하는 것입니다.

범위:

이 정책은 Stryker 사와 국내 및 국외 자회사의 모든 직원, 관리자 및 임원진들에게 적용됩니다. 또한 별도 명시하는 경우 이 정책은 계약업체, 컨설턴트 및 Stryker를 대리하여 Stryker 제품 홍보에 관여하는 제3자(예: 유통업체 및 홍보대변인)에게도 적용됩니다.

세칙:

1. 정의. 이 정책의 목적상:
 - a. '보건 의료 전문가'("HCP: 'health care professional")란 Stryker가 판매, 임대 또는 유통하는 제품을 구매, 임대, 추천, 사용, 구매 또는 임대 주선, 또는 처방하는 개인이나 법인을 의미합니다.
 - b. "인가된 사용"이란 FDA나 그 밖의 관계 당국이 제품을 허가 또는 승인했거나, 이와 관련된 510(k) 면제 또는 미국 이외 국가의 해당 법률이나 규제에 의거하여 이와 유사한 면제의 범위에 속하는 사용을 의미합니다.
 - c. "비인가된 사용"이란 FDA나 그에 상응하는 외국의 규제 당국이 제품을 허가 또는 승인하지 않았거나, 이와 관련된 510(k) 면제 또는 미국 이외 국가의 해당 법률이나 규제에 의거하여 이와 유사한 면제의 범위에 속하지 않는 사용을 의미합니다.
 - d. "홍보"란 Stryker 제품의 처방, 구매, 추천 또는 사용을 장려하기 위

하여 Stryker가 수행, 조직 또는 후원하는 활동을 의미합니다. "홍보"란 Stryker 제품의 효과, 안전성, 성능, 사용 방법 또는 그 밖의 특징에 대하여 Stryker 외부의 사람을 상대로 행하는 구두, 서면, 그래픽 또는 전자적 형식의 진술 또는 명시적이거나 암묵적인 주장으로서, 그런 주장이나 진술이 Stryker 제품의 마케팅이나 판매를 위하여 Stryker나 그의 대리인(예: 컨설턴트, 계약업체, 유통업체 및 대변인)에 의해 준비, 유포 또는 수행되는 경우를 의미합니다. 홍보의 예로는 다음과 같은 것이 있으며, 이에 국한되지 않습니다.

- 보건 의료 전문가를 상대로 한 상세한 보조 자료나 그 외 인쇄물의 제시, Stryker 제품의 사용을 추천하면서 보건 의료 전문가에게 보내는 이메일, Stryker 제품의 사용을 권유할 때 보건 의료 전문가와 나누는 대화를 포함한 영업 사원의 활동.
 - 보건 의료 전문가가 Stryker로부터 보수를 받거나 Stryker를 대리하여 다른 보건 의료 전문가나 환자들에게 제공하는 Stryker 제품에 대한 제시 및 교육.
 - 의학 잡지에 실린 Stryker 제품의 광고
 - 텔레비전이나 인쇄 광고, 직접 우편 또는 인터넷 웹사이트나 그 밖의 전자 매체의 형태로 일반 대중에게 제공되는 Stryker 제품에 대한 정보
2. 홍보 표준. Stryker 제품의 모든 홍보는 사실에 근거하고, 정확하며, 객관적이고, 균형 잡히고, 과학적으로 확실하고 제품의 인가된 사용과 일치해야 합니다. Stryker 제품의 홍보는 누락, 과장, 부적절한 강조 또는 그 밖의 방법으로 오해를 유발해서는 안 됩니다. 이런 원칙들은 Stryker 를 대리하여 Stryker 제품의 홍보에 관여하는 계약업체, 컨설턴트 및 그 외 제 3 자에게 적용됩니다.
 3. 비인가된 사용의 홍보 금지. 인가되지 않은 사용을 위해 Stryker 제품을 홍보하는 것은 금지됩니다. 인가되지 않은 사용에 대한 홍보는 그러한 비인가 사용이 용인되는 의료 행위 또는 진료 표준인 경우에도 절대로 허용되지 않습니다. 이런 원칙들은 Stryker 를 대리하여 Stryker 제품의 홍보에 관여하는 계약업체, 컨설턴트 및 그 외 제 3 자에게도 적용됩니다.
 - a. 금지되는 비인가 홍보의 예. 금지되는 비인가 홍보의 예로는 다음과 같은 것이 있으며, 이에 국한되지 않습니다.
 - 시판 전 승인("PMA: Premarket Approval Application"), 510(k) 또는 관련 면제가 적용되지 않는 경우에 비승인 또는 비허가된 사용을 위한 Stryker 제품 홍보(예: 신체 일부에서의 사용 또는 승인이나 허가된 사용 범위에 속하지 않는 방식의 사용을 위한 임플란트 홍보)
 - 일반적인 인가된 사용 범위 내에서 특정 용도를 위한 Stryker 제

품의 홍보(예: 레이저는 관상 동맥에만 사용하도록 허가되었으나 스텐트 관상 동맥에 레이저를 사용하도록 홍보)

- 개별적으로 승인 또는 허가되었으나 함께 사용하도록 승인되거나 허가되지 않은 2개의 제품을 조합하여 사용할 수 있다는 홍보(예: 조합하여 사용하는 것이 FDA나 그 외 당국에 의해 승인 또는 허가되지 않았으나 허가된 한 Stryker 장치를 다른 허가된 Stryker 장치의 부속물로 사용할 수 있다는 홍보)
 - Stryker 제품의 승인 또는 허가되지 않은 이식, 배치, 설치, 삽입, 제거 방법이나 그 밖의 외과적 기법에 대한 홍보(예: 임플란트 에 대한 규제 기관의 승인은 전방 접근에 의한 삽입에만 적용되나, 후방 접근 방식의 임플란트 삽입을 홍보)
 - 승인이나 허가 시 명시되지 않은 특정 환자 집단을 위한 Stryker 제품의 홍보(예: 소아과 환자에 대한 고정 장치의 사용이 명확하게 승인 또는 허가되지 않았으나 그 장치를 소아과 환자들에게 사용하도록 홍보)
 - Stryker 장치의 비인가적 사용이 예상되는 전공 의사를 방문하는 행위(예: 장치가 성인 전용으로 승인되었으나 소아과 의사를 방문하는 행위)
 - 관련 법률에 따라 적절히 승인되지 않았으나 장치의 비인가적 사용에 관한 임상 연구에 의사의 참여를 요청하는 행위
4. 홍보 자료의 승인. 관련 규제 절차에 따라 승인된 자료만 Stryker 제품의 홍보와 관련하여 사용할 수 있습니다. Stryker 가 승인한 홍보 자료를 수정하거나 Stryker 가 검토하여 승인하지 않은 자체 제작 홍보 자료를 사용하는 것은 금지됩니다.
 5. 판매 및 마케팅 담당 직원의 의무. 모든 판매 및 마케팅 담당 직원은 자신이 담당하는 제품의 인가된 사용을 숙지하고 이해해야 합니다. 또한 Stryker 제품을 홍보하기 위하여 활용하는 제 3 자(예: 홍보 대변인)가 관련 제품의 인가된 사용을 숙지하고 이해하는지 확인해야 합니다.
 6. Stryker 제품의 비인가된 사용에 관한 보건 의료 전문가의 우발적 문의. 현장 직원들은 Stryker 제품의 비승인 또는 비허가된 사용에 관한 보건 의료 전문가의 문의에 답변해서는 안 됩니다. Stryker 제품의 비인가된 사용에 대한 정보 제공을 요구하는 보건 의료 전문가의 모든 우발적인 요청은 임상 문제 담당 부서로 전달해야 합니다. 회사의 답변은 임상 문제 담당 부서가 FDA 나 그 외 당국의 지침에 따라 준비하여 배포할 것입니다. *당면한 환자 진료 상황*(수술 직전 포함)에서 비인가된 사용을 위해 보건 의료 전문가가 Stryker 기기의 기능(예: 사용 방법, 기기의 특징 또는 작동 매개변수)에 관한 언급을 시작하는 경우, 현장 직원은 환자 안전의 임상적 중요성을 고려하여 방금 언급한 사용이 인가되지 않았음을 보건 의료 전문가에게 알린 후, 해당 용도를 위한 Stryker 제품의 기능을 설명할 수 있습니다. 현장 직원은 자신이 교육 받은 기기